



Informe de la comisión de expertos de la Consejería de Sanidad de Madrid sobre el ‘Caso Leganés’



Los integrantes de la Comisión de Expertos anteriormente referida han realizado los estudios encomendados por la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Madrid emitiendo el presente **Informe Técnico**.

1.- ANTECEDENTES

Con objeto de conocer la problemática que ha motivado el estudio que se presenta hemos considerado de utilidad realizar un análisis de los hechos desde su inicio y que se resumen a continuación.

1.1 Primera Inspección

La Dirección Gerencia de Atención Especializada del Área IX solicitó con fecha 16 de junio del 2003 a la Dirección General del IMSALUD la realización de una Auditoria Externa a fin de esclarecer los hechos constatados en el Acta II/03 (del 3 de abril) de la Comisión de Mortalidad del Hospital Severo Ochoa de Leganés, en cuyo punto tercero se hace referencia a una revisión de Historias Clínicas de la Unidad de Urgencias en la que se habían detectado "algunos casos de muerte en posible relación con tratamiento farmacológico, todos con el propósito de sedación terminal". Se acordó "evaluar las Historias Clínicas de los fallecidos en éstas condiciones para tener mas datos sobre el tema".

En el punto cuarto de la misma Acta se hacía constar que "algunos pacientes permanecen en el Área de Urgencias hasta 3 días antes de fallecer" por lo que la Comisión de Mortalidad consideró que dicha Área de Urgencias era inadecuada para realizar las sedaciones. (Anexo I).

En el informe de la auditoria realizada se recomendó la elaboración de un protocolo para el manejo de éste tipo de pacientes en todo el Hospital y que se estableciese una comisión específica que realizara un seguimiento y evaluara los casos. Hasta tanto, se deberían cumplir las instrucciones cursadas el 13 de Junio de 2003 por parte de la Gerencia, en las que se establece que cuando sea necesario realizar sedaciones, éstas deberán llevarse a cabo en la Unidad de Cuidados Paliativos de Medicina Interna. (Anexo II).

En razón de estas propuestas la Dirección del Centro promovió la creación de una Comisión Clínica del propio Hospital con objeto de sistematizar las actuaciones médicas en este campo mediante la elaboración de un protocolo o guía de práctica clínica de sedación en pacientes en situación terminal. Según consta en las correspondientes actas de las reuniones celebradas los días 1, 10 y 17 de diciembre del año 2003; 28 de enero y 11 de febrero del 2004 (Anexo III). Se redactó y aprobó un protocolo denominado "Recomendaciones para la Sedación del Paciente en Situación Terminal", que suscribieron los seis facultativos participantes en las reuniones. (Anexo IV).

Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 24 de Mayo de 2005
EL FUNCIONARIO


+1
Li

Acto seguido se creó una Comisión de Seguimiento de las actuaciones clínicas relacionadas con la sedación de pacientes en situación terminal, presidida por el entonces *Director Médico* e integrada por seis facultativos representantes de los Servicios de *Medicina Interna (Paliativos)*, *Oncología*, *Anestesia*, *Unidad de Cuidados Intensivos* y el *Coordinador de Urgencia*.

En la primera reunión se acordó revisar las Historias Clínicas procedentes de la Comisión de Mortalidad, tanto de pacientes sedados, como de los candidatos a sedación no sedados y remitir una nota a los miembros de dicha Comisión de Mortalidad para que en la próxima reunión seleccionasen los casos pertinentes.

En las siguientes reuniones se analizaron las Historias Clínicas de 25 pacientes que, según criterio de la Comisión, no cumplían las recomendaciones establecidas. Se identificaron 13 casos de pacientes en los que se les había aplicado sedaciones con diversos tipos de irregularidades fundamentalmente con indicaciones y/o tratamientos inadecuados (**Anexo V**).

Como consecuencia de dicho análisis la Dirección Médica solicitó por escrito a cuatro médicos responsables de éstas sedaciones que en un plazo no superior a 72 horas expliquen las causas que llevaron a no seguir las recomendaciones aprobadas por el Hospital para la sedación. Estos facultativos contestaron por escrito los motivos de sus actuaciones y expresaron el no haber estado suficientemente informados de la existencia de las recomendaciones, comprometiéndose todos, salvo uno, a seguirlas en el futuro (**Anexo VI**).

Cabe destacar el hecho de que por parte de la Dirección del Centro después de éstos hechos no adoptó medida alguna para evitar la continuación de éstas prácticas irregulares.

El día 8 de marzo del 2005 tiene entrada en la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid una denuncia sobre el fallecimiento de algunos pacientes en la Unidad de Urgencias del Hospital Severo Ochoa de Leganés, presuntamente a causa de "sedación". Añade haber remitido copias de la misma a la Ministra de Sanidad y a la Presidenta de la Comunidad de Madrid. El mismo día tiene también entrada otra carta de la Asociación Víctimas de Negligencias Sanitarias adjuntado copia de la misma denuncia. (**Anexo VII**).

1.2 Segunda Inspección

Como consecuencia de ésta denuncia se procede a una nueva inspección que revisó 329 Historias Clínicas de pacientes fallecidos en la Unidad de Urgencias desde el 1 de Septiembre de 2003 hasta el 8 de Marzo de 2005. Se identificaron 170 Historias de pacientes que habían recibido, según criterio de los Inspectores, algún tipo de sedación, elaborándose un primer informe donde se resalta la falta de difusión inicial e incumplimiento de las "recomendaciones para la sedación del paciente en situación terminal", así como irregularidades en la información y consentimiento, establecidas por la Comisión Clínica del Hospital (**Anexo VIII**).


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 24 de Mayo de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo. Elena Muñoz

Ante tal situación la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo y mediante Resolución 80/05, crea la presente Comisión de Expertos para la Evaluación de los casos de sedación realizadas en el Servicio de Urgencias del Hospital Severo Ochoa de Leganés.

2.- FUENTES DE INFORMACIÓN

Este informe se ha realizado en base a los datos existentes en la bibliografía nacional e internacional sobre la materia que aparece recogida en el apartado 7, complementados con la experiencia que posee cada uno de los integrantes de la Comisión, todos ellos médicos especialistas en diversos campos de la medicina y teniendo en cuenta también las directrices establecidas en el protocolo "Recomendaciones para la sedación del paciente en situación terminal", elaborado por la Comisión Clínica del propio Hospital.

Con objeto de sentar las bases conceptuales y la sistemática que se ha empleado, para la realización del presente Informe, se consideró de suma importancia efectuar una revisión general de la literatura médica actual, así como los procedimientos habitualmente empleados en los centros de mas prestigio y que se detallan a continuación.

2.1 Conceptos y Definiciones

A continuación se detallan las definiciones existentes en la literatura, publicadas por expertos en la materia^{1,2}.

2.1.1 Síntoma refractario

Este término se emplea cuando un síntoma o complejo sintomático no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los esfuerzos efectuados para identificar un tratamiento tolerable que no comprometa la conciencia del paciente^{3,4,5}.

Para que este concepto sea operativo en los argumentos clínicos de toma de decisiones, forzosamente se ha de definir según las características de severidad sintomática:

a) temporalidad, b) resistencia terapéutica y c) refractariedad, que condicionan la indicación de sedación que varía ostensiblemente en diferentes estudios según su diseño.

2.1.2. Coma arreactivo

Situación en la que el paciente no responde con ningún tipo de movimiento ante estímulos aplicados por encima del agujero occipital (coma grado III de Glasgow). Puede haber movimientos espinales reflejos³².

2.1.3 Causas o motivos de la sedación

Las situaciones clínicas que con más frecuencia justifican una sedación son la disnea, el delirium, el dolor, el sufrimiento psicológico y agitación psicomotriz, siempre que sean refractarios⁷. (Tabla 1).

Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO

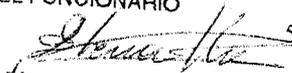


Tabla 1. Causas de sedación⁷

	Disnea	Dolor	Delirium	Sufrimiento psicológico	Hemorragia	Deterioro	Otros Sufrimientos
Ventafridda (1990)	52	49	17	8	-	-	-
Ojeda (1997)	74	6	37	3	8	-	-
Stone (1997)	20	20	60	-	-	-	26
Morita (1999)	41	12	42	2	-	-	2
Porta (1999)	23	23	21	6	9	2	36
Faisinger (2000)	27	7	62	9	3	-	11
Chiu (2001)	23	10	57	-	-	-	-
Media	35	19	44	6	7	20	19

2.2 Tipos de Sedación

Con objeto de clarificar conceptos y diferenciar correctamente los que se entiende como *sedación paliativa* o *sedación terminal*, transcribimos a continuación las definiciones formuladas por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos², junto con datos de publicaciones específicas en éste tema.

2.2.1. Sedación paliativa

Se entiende como tal, la administración deliberada de fármacos en las combinaciones y dosis requeridas, para reducir la conciencia del paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado^{2,6}.

Esta formulación incluye aquellas situaciones de agravamiento sintomático en forma progresiva o en crisis, así como medidas diagnósticas o terapéuticas que sean percibidas como intolerables para el enfermo. La sedación se establece como la única medida posible para aliviar este sufrimiento, asumiendo los potenciales riesgos que ésta comporta, con el consentimiento del paciente y previendo su reversibilidad.

2.2.2. Sedación terminal o en la agonía

Se entiende por sedación terminal (sedación en agonía) a la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable con otras medidas, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda y no necesariamente irreversible de la conciencia de un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con un consentimiento explícito, implícito o delegado^{7,8,9}.

2.2.3. Agonía

Es el estado que precede a la muerte en aquellas enfermedades irreversibles en las que la vida se extingue gradualmente^{4,5}.

2.2.4. Características de la agonía

La fase de agonía abarca los últimos 2-3 días en la vida de un paciente aunque a veces este periodo es más largo. La muerte llega en forma de deterioro progresivo de las funciones físicas, biológicas, emocionales y de la relación con el entorno.

CONSEJO REGULADOR DE CALIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD, ACREDITACIÓN

 DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido cotejado.

 Madrid, 24 de Mayo de 2005

 EL FUNCIONARIO

Fdo. Elena Muñoz

Es un proceso complejo, por lo que no podemos predecir de forma exacta la hora en la que va a ocurrir la muerte. En ocasiones ésta puede aparecer de forma brusca y súbita, por ejemplo tras una hemorragia masiva, lo que suele generar bastante angustia en la familia si no se han previsto estas posibles complicaciones^{9, 11}.

Resulta importante el destacar el hecho de que la agonía por sí misma no es indicación de sedación y solamente lo es si se acompaña de algún síntoma refractario.

Tabla 2. Frecuencia de síntomas en los últimos tres días de vida¹²

Somnolencia y confusión	55 %
Estertores / Respiración ruidosa	45 %
Inquietud y agitación	43 %
Dolor	26 %
Disnea	25 %

2.3 Fármacos Sedantes

Los fármacos más utilizados de forma aislada o en combinación para la sedación son el *midazolam*, el *haloperidol*, la *levomepromazina* y la *morfina*^{16,17,18}. En estas referencias bibliográficas aparece la morfina como uno de los fármacos más usados, a pesar de que se reconoce como un *mal fármaco sedante*. En términos generales, los neurolépticos son los fármacos de primera línea en el caso de indicación de sedación por delirium. En el resto de casos el *midazolam* (*Dormicum*®), benzodiazepina de acción rápida, es el fármaco de elección.

En la **Tabla 3** se detallan los distintos niveles de empleo del midazolam y sus efectos en relación a las dosis.


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de Original
con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo. Elena Muñoz 7

Tabla 3.- Relación dosis/efecto del midazolam (Dormicum®) como fármaco único en sedación

	Dosis terapéutica	Dosis total (70 Kg)	Depresión Respiratoria*
Sedación superficial	0.07 – 0.08 / Kg i.m.	5 – 7 mg i.m.	NO
Inducción Anestésica	0.1 – 0.35 / kg i.v.	7 mg → 20 mg i.v.	SI requiere ventilación asistida
Sedación Profunda	Inicio 0.1 – 0.2 mg/kg i.v. en inyección rápida- bolo seguida de perfusión lenta a razón de la misma dosis (0.1 – 0.2 mg/kg por hora)	7-14 mg i.v. en inyección rápida seguida de perfusión lenta a razón de la misma dosis (7-14 mg) por hora	SI requiere ventilación mecánica controlada
Sedación Terminal (en agonía)	1.0 – 3.5 mg / hora de acuerdo a la efectividad en el control de síntomas	24 – 84 mg/24 hs	NO

* Existe depresión respiratoria a partir de 0,15 mg/Kg/i.v. en bolo que corresponden en un sujeto de 70 Kg a una dosis total de 10,5 mg.

Se puede realizar una sedación adecuada empleando el midazolam (Dormicum®) asociado con Morfina en caso de dolor, si bien ésta asociación farmacológica producen una potenciación de sus efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), con el riesgo de depresión respiratoria severa que puede provocar el fallecimiento del paciente²⁰. En pacientes ancianos y sobre todo con enfermedad cardíaca o pulmonar asociada, éstos efectos son aún mayores pudiendo inducir episodios frecuentes de depresión respiratoria, hipotensión y desaturación de oxígeno, por lo que se recomienda limitar su dosificación a la mínima eficaz y aumentarla gradualmente si fuera necesario, con una monitorización adecuada, evitando con ello dichos efectos adversos^{21, 22, 22,24,25,26,27,28,29,30,31}.

La utilización de una benzodiacepina de acción prolongada tal como el *clorazepato dipotásico (Tranxilium®)* puede emplearse en ocasiones, para que persistan los efectos farmacológicos sobre el SNC, debidos a sus efectos acumulativos, al transformarse en metabolitos activos que intensifican su acción depresora sobre el mismo.

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN

DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo

Elena Muñoz

El empleo conjunto de dos benzodiazepinas (una de acción rápida y otra de acción prolongada) en combinación o conjuntamente con Morfina no deberá realizarse nunca por el hecho de provocar una interacción farmacodinámica que se traduce en potenciación de los efectos depresores anteriormente mencionados, con mayor riesgo de fallecimiento a corto plazo^{24,25}.

Un dato importante a destacar en el análisis de las series de la literatura sobre recomendaciones para la sedación terminal, así como en las propias Fichas Técnicas de los fármacos, aprobadas por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad (**Anexo IX**) es el tiempo medio de vida de los pacientes, sometidos a éstos fármacos, desde que se inicia la sedación. En general éste nunca es inferior a 36 horas con una media de 24-48 horas^{30, 31, 32}.

Basados en el análisis anterior podemos resumir lo siguiente:

- La administración de fármacos para la sedación es un procedimiento terapéutico que debe realizarse con la misma rigurosidad que cualquier otro tratamiento farmacológico complejo.
 - Para ello se requiere por parte de quién lo realiza, una formación técnica específica, experiencia en el manejo de los fármacos, junto con una actitud ética. Es recomendable seguir guías de práctica clínica o protocolos de actuación.
- Cuando se emplean en pacientes en situación terminal, deberán guardarse las mismas precauciones que en otros pacientes reversibles. El objetivo fundamental del tratamiento farmacológico en éstas situaciones va dirigido a aliviar el sufrimiento físico y psicológico del paciente.
- La aplicación de los fármacos para la sedación deberá individualizarse en cada caso, de acuerdo a la situación del paciente, manteniendo siempre el principio de control de los síntomas refractarios.

2.4 Sedación vs Eutanasia

Desde siempre, como se puede comprobar en el análisis de la literatura⁴ se lleva discutiendo mucho la diferencia entre *sedación* y *eutanasia*. Así, se entiende por eutanasia el acto médico de procurar la muerte por compasión con solicitud expresa del paciente o de la familia, en caso de incapacidad de aquel. La distinción fundamental entre ambos conceptos se basa en el objetivo, la proporcionalidad y el carácter temporal (circunstancial o planificado).
(Tabla 4).


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de Mayo de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo

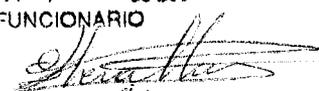

Elena Nájera

Tabla 4.- Diferencia entre Sedación y Eutanasia

	Sedación	Eutanasia*
Intencionalidad	Aliviar el sufrimiento de síntomas refractarios con medicación sedante, disminuyendo la consciencia del paciente	Provocar la muerte del paciente para librarle de su sufrimiento.
Proceso	Precisa una indicación razonada La medicación empleada se debe ajustar en sus dosis a la respuesta del paciente monitorizando el proceso. Requiere consentimiento informado	Requiere solicitud expresa (por escrito) del paciente. La medicación o las combinaciones de éstas deberían ser de una intensidad suficiente para garantizar la muerte a corto plazo
Resultado	Alivio del sufrimiento	Fallecimiento del paciente

En España no se encuentra despenalizada

2.4. Información al Paciente y Consentimiento

La normativa jurídica y clínica que regula la información al paciente y el consentimiento informado se encuentra recogida en diferentes leyes, recomendaciones y protocolos que se detallan en el **Anexo X**.

El Consentimiento Informado que se introdujo en España mediante la Ley, 29/4/1986 General de Sanidad, ha experimentado diversas modificaciones posteriores recogidos entre otros en la Ley 41/2002 de 14 noviembre que dispone en su Artículo 8:

“... el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

Ante esta realidad en la legislación actual y al no ser recogida expresamente la sedación de una manera concreta, como tantos otros actos médicos, podemos considerar a la sedación como un procedimiento terapéutico que implica riesgos evidentes para la salud del enfermo, ya que se manejan fármacos o combinaciones de éstos a dosis potencialmente peligrosas.

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido cotejado.
Madrid 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO
10
Edo. Elena Muñoz

Por ello los miembros de esta Comisión consideran que parecería lógico que las atenciones sanitarias dimanantes de los cuidados paliativos tengan su encuadre en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, en la medida que acorta la vida a cambio de aliviar el sufrimiento. Por ello es recomendable la existencia de protocolos de Consentimiento Informado que incluyan los contenidos éticos definidos en la ley, tanto verbal como escrito.

2.5 Concepto de "lex artis ad hoc"

Este concepto jurídico define la actuaciones profesional consideradas como correctas dentro del marco de la ley. y lo consideramos como criterio fundamental en la valoración de la actuación médico-sanitaria analizada en el presente Informe. Hemos recurrido a la definición dada por Martínez Calcerrada (1998) de: *"aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tienen en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del autor y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado intervención del enfermo- de sus familiares, o de la misma organización sanitaria, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)"*.

3.- OBJETIVO DE LA COMISIÓN

Según lo dispuesto en el punto segundo de la Resolución 80/05 de la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, el objetivo fundamental de la Comisión es:

"La elaboración de un Informe tendente al esclarecimiento de los hechos y actuaciones a los que se refiere la denuncia anónima en su día remitida por la Consejería de Sanidad y Consumo a la Fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, para su posterior remisión a la Administración de Justicia".


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA. Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo. Elena Novoz

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Metodología General de funcionamiento

La Comisión se constituye el 18 de Abril de acuerdo a la Resolución mencionada en el punto anterior con siete médicos representantes de diferentes estamentos a saber: 3 miembros a propuesta del Consejo Superior de Sanidad, un miembro como Presidente del Comité de Bio-Ética de la Comunidad de Madrid; un miembro como Presidente de la Comisión de Ética e Investigación Clínica de la Fundación Hospital Alcorcón; un miembro a propuesta del Ilustre Colegio de Médicos de Madrid* y un representante del cuadro de Inspectores de la mencionada Dirección General que actúa como secretario.

Una vez constituida se procede a la elección de un Presidente y a establecer la mecánica de funcionamiento. Se ha trabajado de manera continua, diariamente en turnos de mañana y/o tarde de acuerdo a la disponibilidad de sus miembros.

Cada miembro de la Comisión manifestó su total independencia y deseo de analizar con total imparcialidad y bajo un punto de vista absolutamente técnico la información existente en las Historias Clínicas, así como guardar confidencialidad de las actuaciones.

Se analizaron 169 Historias Clínicas de pacientes fallecidos desde el 1 de Septiembre 2003 hasta el 8 de Marzo 2005, que, según criterio de la segunda inspección, se les habían realizado sedación. Las referidas Historias Clínicas han sido recibidas por esta Comisión dentro de un sobre precintado y con el sello del Hospital.

Para el estudio y análisis de la información mas relevante de las Historias Clínicas se elaboró una Ficha de recogida de datos a fin de disponer de elementos similares en el análisis conjunto.

Por razones de confidencialidad se ha mantenido en clave numérica tanto la identidad de los pacientes como la de los médicos que los asistieron.

El método de análisis seguido ha consistido en el estudio de cada Historia de una manera individual ó en grupos de a dos, tomándose las notas que se consideraron convenientes en cada caso.

Posteriormente, se realizaron reuniones conjuntas de todos los miembros de la Comisión, en las que se exponía el resumen del contenido de las Historias, los datos de mayor interés y la valoración propuesta sobre la sedación realizada. Terminada la exposición se abría una fase de discusión, con intervención de cada uno de los miembros de la Comisión para formular observaciones, proponer modificaciones o recabar información adicional hasta lograr a una conclusión final conjunta de cada caso.

* con fecha 28 de Abril de 2005 la Junta Directiva del Colegio de Médicos de Madrid decide que su representante no continúe en la Comisión..

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMOS
Médicos de Madrid decide que
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO
Edo. Elena Martínez 12

4.2 Análisis de las Historias

Con la finalidad de realizar un estudio de la valoración conjunta, se procedió a la elaboración de una base de datos con la información existente en las Fichas de todas las Historias Clínicas.

En las 169 Historias Clínicas se registraron los siguientes datos:

- Edad, Sexo y Procedencia
- Enfermedad de Base
- Motivo de Ingreso en Urgencias (situación o síntoma predominante)
- Sedación
 - o Motivo
 - o Código del médico responsable
 - o Información/Consentimiento
 - o Fármacos, dosis, vías y ritmo de administración
 - o Fecha y hora de inicio
 - o Fecha y hora de finalización
- Motivo de fallecimiento.
 - o Enfermedad de base
 - o Sedación
 - o Enfermedad de base + sedación
- Valoración Final

Resulta importante el destacar los conceptos utilizados en el estudio, para la valoración de los datos y que se describen a continuación:

4.2.1 Sedación

Se han establecido las siguientes definiciones:

- *Sedación indicada*: cuando la realización de la sedación es un procedimiento de buena práctica médica.
- *Sedación adecuada*: La que está realiza con fármacos correctos, en dosis equilibradas, y por adecuada vía y tiempo de administración correctos.
- *Sedación Indicada y Adecuada*: Cuando la misma es correcta y se han aplicado fármacos apropiados en dosis, vías e intervalos de administración y en el tiempo correcto.
- *Sedación Indicada e Inadecuada*: cuando existe indicación de sedación (ver punto anterior) pero ha sido realizada de una manera inadecuada, ya sea por el empleo de combinaciones de diversos fármacos, dosis excesivas, vías e intervalos de tiempo de administración no correctos.
- *Sedación No Indicada*: cuando se deduce de la sintomatología del paciente que no requiere sedación
- *Sedación No Indicada e Inadecuada*: cuando no hay indicación (ver punto anterior) y ha sido realizada con fármacos, en dosis excesivas, vías, combinaciones e intervalos de tiempos no correctos.
- *Sedación Contraindicada*: cuando la sedación se ha realizado en una situación clínica que no la requiere y la misma ha intervenido directamente en el fallecimiento del paciente.
- *No Sedación*: cuando por diversos motivos no se ha realizado sedación, no se ha considerado sedación la aplicación de Morfina como único fármaco para el tratamiento del dolor.

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO
13
Edn

4.2.2 Criterios para la Información y Consentimiento Informado

Se ha considerado que existe *Información a la Familia*, cuando el médico o la enfermera deja constancia por escrito en la Historia Clínica (hoja de evolución o de enfermería) que se ha dado algún tipo de información relacionada con la situación del paciente. Se considera ha existido *Consentimiento Informado verbal* cuando en la Historia Clínica queda reflejado que se aceptaba la sedación y *Consentimiento Informado escrito* cuando se disponía del documento que se aportó fuera de las Historias Clínicas. Finalmente consideramos *Petición familiar* cuando la Historia Clínica (hoja de evolución o enfermería) figura que la familia solicita la realización de la sedación.

4.2.3 Motivo de Fallecimiento

Dentro de la dificultad natural derivada de los datos poco uniformes que nos proporcionan las Historias Clínicas, se ha intentado deducir el motivo de fallecimiento. Éste era fácil de determinar en algunos casos, generalmente relacionados directamente por la evolución natural de la situación terminal de la enfermedad de base o sus complicaciones, o bien directamente relacionados con la sedación. En otros casos al no ser posible independizarlos se valoraron ambas causas como motivo de fallecimiento.

4.2.4 Valoración Final

Con objeto de establecer una valoración final de los casos se consideraron a las sedaciones indicadas y adecuadas dentro de la "lex artis ad hoc" y al resto, fuera del mismo concepto.

4.2.5 Tratamiento Estadístico de los datos

Con la información obtenida en las fichas se elaboro una **base de datos**. Se establecieron las variables más representativas de los distintos casos y se llevo a cabo un análisis estadístico de aquellas que pudieran influir en las causas de fallecimiento de los pacientes, utilizando el test del X^2 (*chi-cuadrado*). Asimismo se estudió la regresión lineal entre las dosis de fármacos utilizadas y el tiempo que transcurría desde el inicio de la sedación hasta el fallecimiento del paciente. Para la realización de éste análisis se utilizo el programa estadístico SPSS.12.

En ciertos casos por la fuente de información de las Historias Clínicas, no pudieron determinarse con certeza algunas de las distintas variables analizadas. Esto se pone de manifiesto en las Tablas donde el número total de variables evaluadas no siempre coincide con el total de los casos que recibieron sedación.

Paralelamente a las Historias Clínicas se recibieron de manera independiente un total de 70 documentos de Consentimientos Informados que fueron igualmente analizados.



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN

DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido cotejado.

Madrid, 24 de MAYO de 2005

EL FUNCIONARIO

[Firma]
Fdo. *[Firma]*

5.- RESULTADOS

5.1 Característica de la muestra

En la **Tabla 5** se detallan las características clínicas más relevantes de los 169 pacientes analizados. Los motivos para acudir a urgencias, en la mayoría de los casos fueron asociados a la enfermedad de base de los pacientes, a complicaciones relacionadas con la misma o bien en algunos a la aparición de un nuevo proceso como los derivados de accidentes cerebro-vasculares agudos y/o hemorragias, entre otros (**Tabla 6**).

Tabla 5.- Características de todos los pacientes

Sexo (Hombre/Mujer)	91/78
Edad Media (rango)	75,2 años (32-98)
Enfermedad de Base	Nº (%)
- Cáncer	50 (42%)
- Otras enfermedades*	28 (24,8%)
- Síndromes Respiratorios**	13 (11,5%)
- Síndromes Cardiovasculares***	10 (8,8%)
- Cirrosis	7 (6,2 %)

*Demencia, delirium, desorientación, enfermedades crónicas.

**Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

***Hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca.

Tabla 6.- Motivo del ingreso de los pacientes analizados

	Nº (%)
Disnea (dificultad respiratoria)	37 (32,7)
Perdida o alteración de la conciencia	19 (16,8)
Fiebre-Dolor	16 (14,2)
Hemorragia	10 (8,8)
Accidente cerebro-vascular agudo	7 (6,2)
Agonía	4(3,5)
Otros	20 (17,7)

5.2 Análisis de las Indicaciones de sedación

De los 169 casos revisados, en 56 los pacientes no recibieron sedación, de acuerdo a los criterios previamente establecidos por ésta Comisión, mientras que los 113 restantes fueron sedados. De éstos últimos, 4 no fueron considerados en el análisis por la escasa o nula información disponible en sus Historias Clínicas (**Figura 1**).

Comunidad de Madrid
 D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
 EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
 DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
 fotocopia es reproducción exacta de original
 con el que ha sido coterjado.
 Madrid, 24 de MAYO de 2005
 EL FUNCIONARIO

Fdo

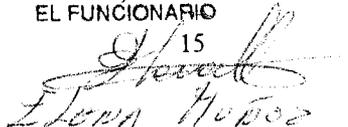
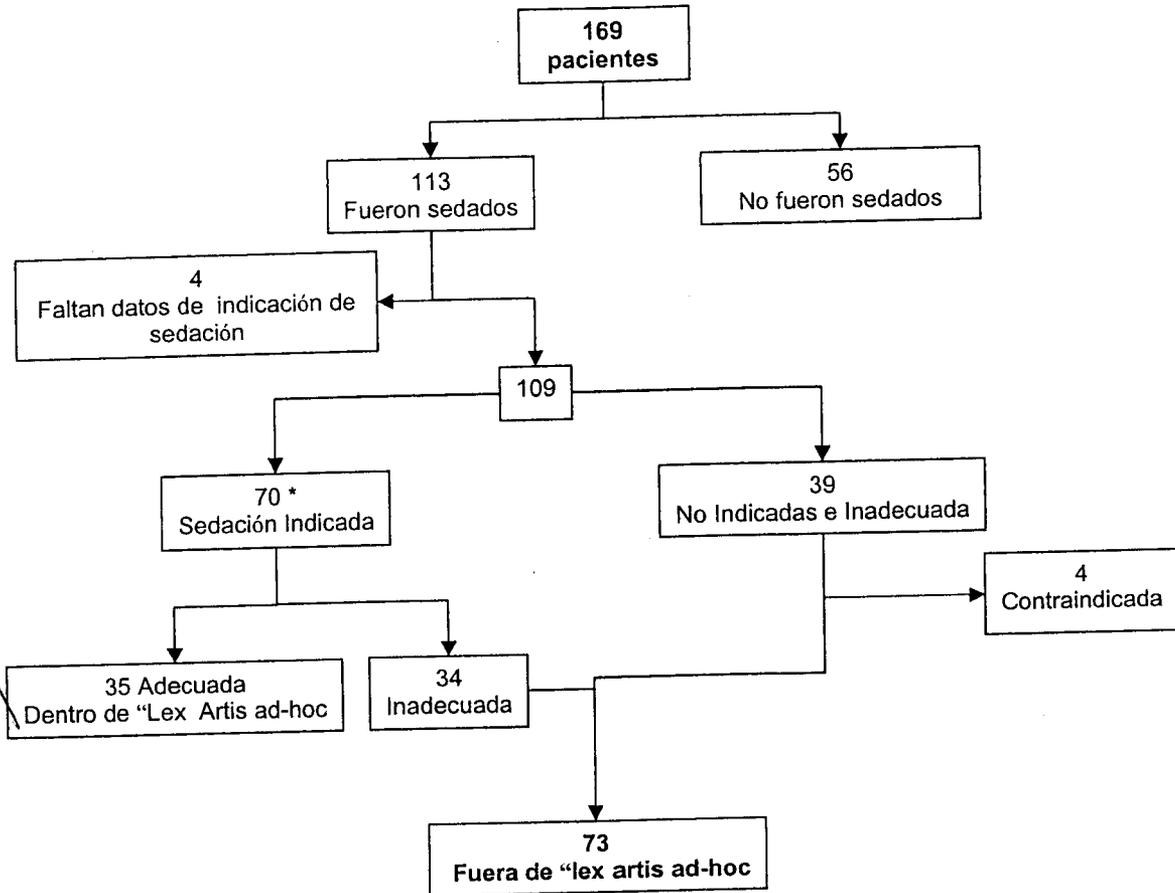
15

 Elena Muñoz

Figura 1.- Diagrama de las Historias Clínicas de los pacientes estudiados



* Faltan datos en un caso

De los 109 casos restantes con información suficiente, se considero que en 70 casos la sedación estaba indicada, si bien en 34 casos la misma fue considerada como inadecuada, bien por él o los fármacos empleados, como por las dosis excesivas de los mismos aplicada. En los otros 35 casos de correcta indicación, la sedación fue realizada con fármacos y dosis adecuados por lo que fueron considerados dentro de la "lex artis ad-hoc". Un caso no se incluyó en el estudio por no disponer de datos suficientes.

En 39 casos se realizó sedación, que de acuerdo a los criterios establecidos, no estaba indicada. En todos ellos se aplicaron combinaciones de fármacos inadecuados y/o a dosis excesivas, en 4 de éstos se consideró que la sedación estaba contraindicada.

La suma de los 34 casos de sedación inadecuada con los 39 casos de no indicada e inadecuada constituyen un total de 73 casos donde estaba fuera de la "lex artis ad-hoc".

Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO
Fdo. Elena Moros

El análisis estadístico realizado entre los casos de sedación inadecuada evidenció que la sedación intervenía en la causa del fallecimiento de los pacientes indicando una clara relación de causa-efecto. Esto se pone en evidencia en el hecho de que de los 59 pacientes donde se considero que la sedación era inadecuada, en 44 (74%) de ellos intervino como causa del fallecimiento, bien de forma exclusiva, en 20 de los casos (34%) o bien asociada a su enfermedad de base en 24 pacientes (40 %) (Tabla 7).

Tabla 7.- Efecto de la sedación sobre las causas de fallecimiento

	Sedación Adecuada		
	SI	NO	TOTAL
Enfermedad de Base	21	15	36
Sedación	4	20	24
Enfermedad de Base + Sedación	9	24	33
Total	34	59	93

Sin embargo conviene reseñar que la sedación, incluso en aquellos casos donde estaba indicada y se hizo de forma adecuada, también puede intervenir, aunque de forma indirecta, en la causa del fallecimiento, como lo pone de manifiesto que influyera como causa de muerte en 13 casos (38%).

Estos últimos resultados coinciden con los publicados por otros autores que ponen de manifiesto que la sedación en pacientes terminales, incluso en aquellos casos donde esta indicada y realizada de forma adecuada, puede producir la muerte del paciente^{30, 31, 32}.

5.3 Análisis de los fármacos utilizados en las sedaciones

En las sedaciones se utilizaron principalmente los siguientes fármacos: midazolán (Dormicum[®]), clorazepato dipotásico (Tranxilium[®]) y Morfina, generalmente en combinaciones y en distintas dosis.

En 23 casos (21.1 %) se utilizó una combinación de los 3 fármacos, en otros 23 una combinación de Dormicum[®] y Morfina. En 54 casos (49.5 %) se empleó la combinación de Tranxilium[®] y Morfina. El resto de pacientes fueron tratados con distintas combinaciones difíciles de agrupar.

Tabla 8.- Combinaciones de fármacos utilizadas

Fármacos	Nº de casos
Dormicum [®] + Morfina	23 (21,1 %)
Tranxilium [®] + Morfina	54 (49.5 %)
Dormicum [®] + Tranxilium [®] + Morfina	23 (21,1 %)
Otras Combinaciones	9 (8,3 %)

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN

DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de MARZO de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo

E. LARA MUÑOZ

Las dosis de los fármacos utilizados para la sedación varió considerablemente entre los diferentes pacientes. Cuando se realizó el análisis individualizado de cada fármaco se observó que la dosis media administrada y su desviación estándar fue de 94 ± 71 mg/día para el Dormicum®, 262 ± 147 mg/día para el Tranxilium® y 81 ± 42 mg/día para la morfina.

Tabla 9.- Dosis medias recibidas de fármacos

Fármacos	Dosis media/día (desviación estándar)
Dormicum®	94 mg (\pm 71)
Tranxilium®	262 mg (\pm 147)
Morfina	81 mg (\pm 42)

Estos datos ponen de manifiesto la gran variabilidad en las dosis de fármacos utilizadas para realizar la sedación.

Cuando se estudio la relación existente entre la causa de la muerte y el número de fármacos utilizados para la sedación se puso de manifiesto una clara correlación entre ellos (**Tabla 10**). Esta tabla pone de manifiesto que a medida que aumenta el número de fármacos utilizados para realizar la sedación, mayor es el número de pacientes que fallecen como consecuencia de la misma.

Cuando se considera que la sedación intervino como causa de la muerte, bien de forma exclusiva o asociada a su enfermedad de base, se observó que ello sucedió en 4 de 11 pacientes (36 %) que solo recibieron un fármaco, comparado con 35 de 62 (56%) de los que recibieron dos fármacos o 18 de 21 (85%) de los que recibieron tres ($p < 0.004$).

Tabla 10.- Relación entre el número de fármacos empleados y la causa de fallecimiento

Causa principal de fallecimiento	Nº de Fármacos			
	1	2	3	Total
Enfermedad de Base	7	27	3	37
Sedación	1	11	12	24
Sedación + Enfermedad de Base	3	24	6	33
Total Sedación * $p < 0.004$	4/11 (36 %)*	35/62 (56 %)*	18/21 (85 %)*	

Comunidad de Madrid
 CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
 D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
 EVALUACIÓN E INSPECCIÓN

DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido coterjado.

Madrid, 24 de Mayo de 2005

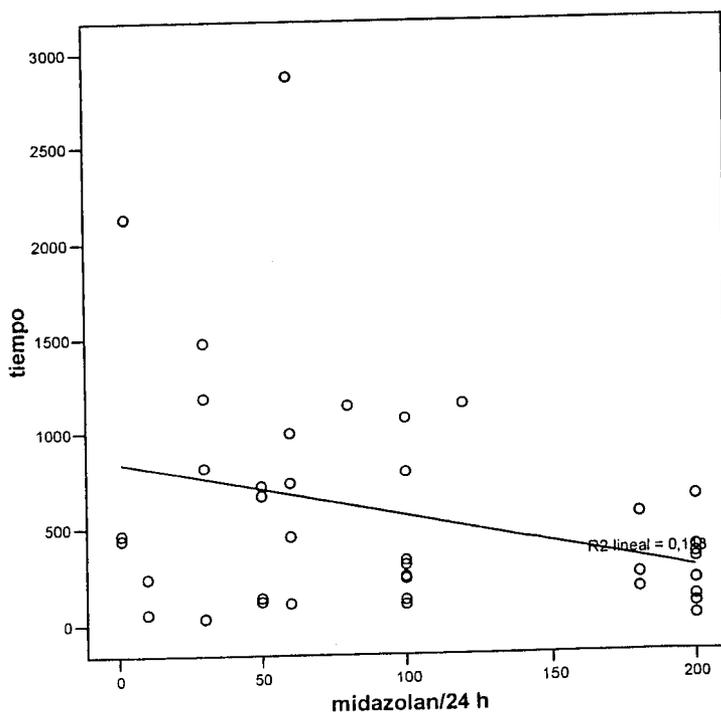
EL FUNCIONARIO
 18

Fdo. *[Firma]*

Cuando con éstos datos se realizo un análisis de regresión lineal entre las dosis de fármacos utilizados y el tiempo que transcurría entre el inicio de la sedación y el momento del fallecimiento del paciente, se observo que existía una relación entre la dosis empleada de Dormicum® ($r = - 0,332$; $p < 0.05$) y la de Morfina ($r = - 0,337$; $p < 0.001$) con el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento y el fallecimiento del paciente.

No obstante, el bajo valor del coeficiente de regresión entre los dos modelos solo permite afirmar que existe una cierta asociación entre la dosis del fármaco y el fallecimiento del paciente. Estos resultados son en gran parte explicables dada la gran variabilidad de las dosis empleadas, de las distintas patologías y la gravedad de los pacientes. Este hecho no se observó con las dosis de Tranxilium®.

Figura 2.- Relación entre la dosis de midazolán (mg/24 h) y el tiempo hasta el fallecimiento del paciente, expresado en minutos



$r = -0.332$
 $p < 0.05$

Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACION,
EVALUACION E INSPECCION

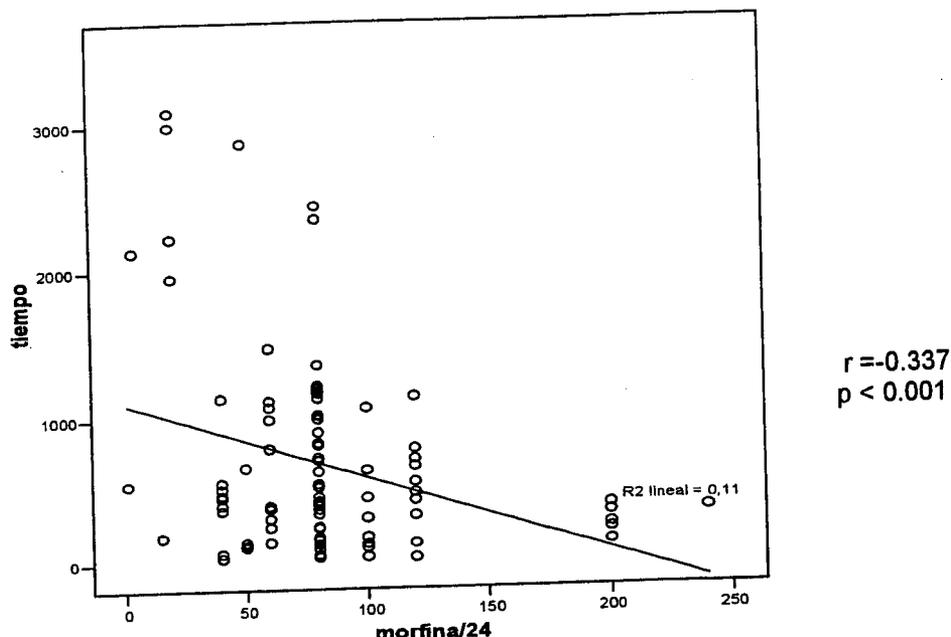
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido coterjado.

Madrid 24 de Mayo de 2005

EL FUNCIONARIO

..... Elena Muñoz

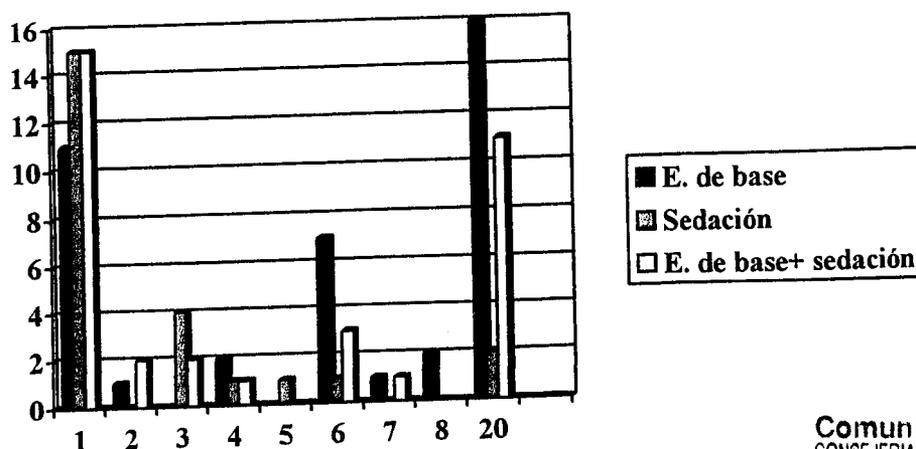
Figura 3.- Relación entre la dosis de morfina (mg/24 h) y el tiempo hasta el fallecimiento del paciente, expresado en minutos.



5.4 Otros análisis

Se realizaron múltiples análisis con diferentes variables que intervinieron en las sedaciones y su influencia posible en la evolución de los pacientes. Entre ellas se ha identificado la existencia de una relación directa entre los fallecimientos, el empleo inadecuado de fármacos y un grupo determinado de facultativos como puede apreciarse en las figuras 4 y 5. En algunos caso estos mismos médicos fueron los que utilizaron mayor número de combinaciones de fármacos para realizar la sedación (ver Tabla 8).

Figura 4.- Causa de fallecimiento según el código de los facultativos que llevaron a cabo la sedación



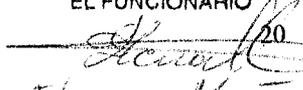
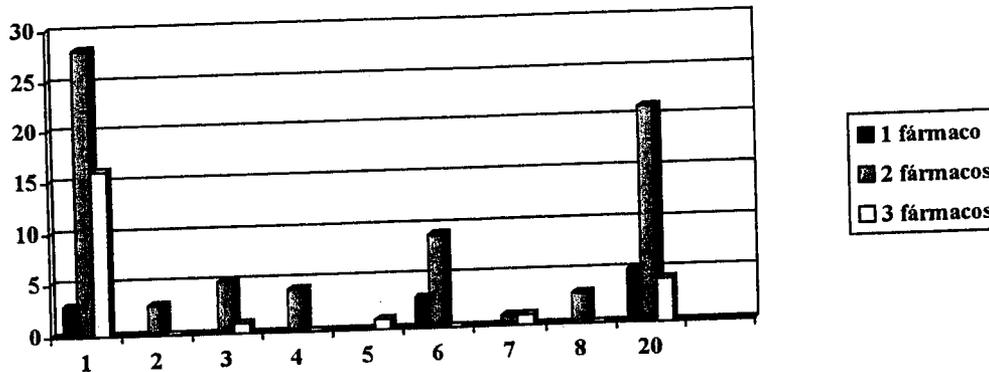

Comunidad de Madrid
 CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO
 D G CALIDAD, ACREDITACION,
 EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
 DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
 fotocopia es reproducción exacta de original
 con el que ha sido coterjado.
 Madrid, 27 de Mayo de 2005
 EL FUNCIONARIO

 Fdo. Elena Horro

Figura 5.- Número de fármacos utilizados para la sedación según el código de los diferentes facultativos*



* En el número 20 se incluyen varios facultativos con muy pocos casos, así como aquellas historias clínicas donde no pudo identificarse el facultativo responsable de la sedación.

5.5 Información a los pacientes y Consentimiento Informado

Han sido estudiados desde dos fuentes diferentes: las Historias Clínicas y los Documentos de Consentimiento Informado escritos entregados a la Inspección (Tablas 11 y 12).

5.5.1 Análisis de las Historias

Se analizaron los siguientes parámetros:

5.5.1.1 Información

De las 113 Historias Clínicas con sedación se recogía información a la familia en 78 casos. En 35 había ausencia de la misma o no constaba.

En 11 casos de los 73 casos considerados fuera de "lex artis" no había información ni consentimiento y en uno no consta información alguna. En 25 de los casos sí se recoge Información y consentimiento y en 26 sólo hay constancia de información.

5.5.1.2 Consentimiento verbal

Se recoge en 71 de los 113 casos. En los 42 casos restante no consta o no se ha hecho. De las 73 Historias Clínicas de pacientes sedados considerados fuera de "lex artis", en 25 no consta o no se hizo. En 11, no hay ni información ni consentimiento y en 8 hubo petición de la familia. Sin embargo en 25 casos sí hay información y consentimiento.

5.5.1.3 Consentimiento escrito

En 54 casos de las 113 Historias con sedación existía el documento de consentimiento escrito. De éstos documentos, 40 pertenecen a los 73 pacientes que recibieron sedación fuera de "lex artis".

5.5.2 Análisis del documento de consentimiento escrito

Se estudio la identificación de médicos, pacientes y familiares. Casi como sus firmas, la fecha de realización y el contenido de la información. Se considero también los componentes del consentimiento, es decir, la información, la capacidad, la validez y la autenticidad de la misma.

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido coterjado.
Madrid, 27 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO
[Firma]
Fdo. *[Firma]*

De los 70 documentos, en 3 no aparece el nombre del paciente. Dos no cuentan con la firma y en otros dos no hay ni firma ni nombre. Todos ellos están siempre firmados por dos médicos.

A continuación se analizaron otros parámetros:

- *Información*: es muy general, no define la enfermedad que padece el enfermo. Sólo se limita a definir el proceso como "Enfermedad Terminal". Define la sedación terminal como única salida a la situación sin plantear alternativas terapéuticas. No se exponen los riesgos y beneficios ni la disponibilidad para no recibir la información.
- *Capacidad o Competencia del Paciente*: no consta su evaluación y todas son firmadas por los familiares.
- *Validez*: no es posible evaluar si estos consentimientos son válidos en cuanto a las condiciones de aceptación (sin presión externa) ya que este aspecto debería estar en la historia clínica.
- *Autenticidad*: tampoco es posible evaluarla ya que no consta en la historia clínica la voluntad del paciente en cuanto a sus deseos al final de la vida.

Tabla 11.- Análisis de la información y consentimiento de todos los casos

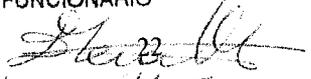
Documentos escritos	54
Información verbal a familiares	78
No Información verbal a familiares*	17
No consta*	18
Consentimiento verbal	71
No consentimiento verbal*	22
No consta*	20
Total Irregularidades*	77 / 113

Tabla 12.- Análisis de la información y consentimiento de 73 casos con Sedación fuera de la lex artis

Documentos Escritos	40
Información y consentimiento verbales	26
Información sólo verbal	26
No información ni consentimiento*	11
No consta consentimiento*	24
No consta información*	1
No da consentimiento*	1
A petición de la familia*	1
Total Irregularidades*	45 / 73


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN
DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente
fotocopia es reproducción exacta de original
con el que ha sido cotejado.
Madrid, 24 de MAYO de 2005
EL FUNCIONARIO

Fdo


Elena Huéscar

6.- CONCLUSIONES

Esta Comisión ha estudiado el contenido de 169 Historias Clínicas de pacientes sometidos a sedación y fallecidos en la Unidad de Urgencias del Hospital Severo Ochoa de Leganés en el período comprendido entre el 1 de Septiembre de 2003 y el 8 de Marzo de 2005, llegando a las siguientes conclusiones:

1.- De las 169 Historias Clínicas analizadas se han identificado 73 casos en que la sedación fue realizada fuera de la "lex artis ad-hoc".

2.- Los motivos fundamentales de ello han sido la incorrecta indicación de sedación y el empleo de número excesivo de fármacos con dosis fijas y/o elevadas desde el inicio. Existe una relación causa/efecto entre tales irregularidades y el fallecimiento de los pacientes.

3.- En ninguna Historia Clínica existe constancia de haber realizado una sedación monitorizada en función del nivel de conciencia o de otros parámetros clínicos o humorales.

4.- Cabe destacar el hecho que dentro de la misma serie de casos existieron sedaciones realizadas de manera adecuada.

5.- De las 73 sedaciones consideradas fuera de "lex artis" la mayor parte de ellas fueron realizadas por un reducido número de facultativos.

6.- Se han detectado importantes irregularidades y discrepancias en cuanto al consentimiento informado, tanto en el contenido en las Historias Clínicas, como en los formularios escritos, lo que supone también "mala praxis".

7.- No se siguieron las recomendaciones específicas protocolizadas para la sedación, establecidas por el Hospital en su momento.

8.- Independientemente de los hechos expresados en los puntos anteriores, el análisis en profundidad de las Historias Clínicas evidencia el alto nivel asistencial del Hospital.



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
D.G. CALIDAD, ACREDITACIÓN,
EVALUACIÓN E INSPECCIÓN

DILIGENCIA: Para hacer constar que la presente fotocopia es reproducción exacta de original con el que ha sido coterjado.

Madrid, 24 de Mayo de 2005
EL FUNCIONARIO

Elena Muñoz